

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

EPO4/10046

**PRIORITY
DOCUMENT**SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

REC'D 04 OCT 2004

WIPO

PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung****Aktenzeichen:**

103 41 933.0

Anmeldetag:

11. September 2003

Anmelder/Inhaber:LTS Lohmann Therapie-Systeme AG,
56626 Andernach/DE**Bezeichnung:**Medizinische Hautpflaster mit einem Gehalt an
ätherischen Ölen zur Behandlung von Erkältungs-
krankheiten, sowie Verfahren für deren Herstellung**IPC:**

A 61 L 15/44

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**München, den 9. September 2004
Deutsches Patent- und Markenamt**Der Präsident**

Im Auftrag

Faust

Medizinische Hautpflaster mit einem Gehalt an ätherischen Ölen zur Behandlung von Erkältungskrankheiten, sowie Verfahren für deren Herstellung.

- 5 Die Erfindung betrifft medizinische Hautpflaster, welche die Freisetzung von ätherischen Ölen ermöglichen und zur Behandlung von Erkältungskrankheiten geeignet sind. Die Erfindung betrifft ferner Herstellungsverfahren, mittels welcher solche Pflaster erhalten werden können, sowie die Ver-
- 10 wendung dieser Pflaster zur Behandlung von Erkältungskrankheiten.

Erkältungskrankheiten gehen mit Verstopfungen der Atemwege, vor allem der Nase und der Bronchien, mit Husten, Heiser-

15 keit, Bronchitis und anderen Krankheiterscheinungen einher, verbunden mit einem mehr oder minder starkem Unwohlsein. Patienten verschaffen sich oft durch Inhalationen mit ätherischen Ölen Erleichterung; die Wirkung dieser ätherischen Öle beruht darauf, daß diese eine Lösung des in der

20 Nase oder in den Bronchien festsitzenden Schleims herbeiführen. Zusätzlich haben diese ätherischen Öle teilweise antibiotische oder desinfizierende Eigenschaften.

Nachteilig ist, daß eine Inhalation relativ umständlich und aufwendig durchzuführen ist, da hierzu das ätherische Öl in einem heißen Wasserbad dispergiert oder gelöst werden muß, und danach der heiße Wasserdampf, der die flüchtigen ätherischen Öle enthält, eingeatmet werden muß. Eine solche Therapie ist beispielsweise auf Reisen oder im Berufsalltag

30 nur schwer möglich, zumal das Inhalieren mehrmals täglich wiederholt werden sollte.

Durch die Entwicklung verschiedener neuerer Darreichungsformen ist versucht worden, die Inhalation ätherischer Öle

35 für die Behandlung von Erkältungskrankheiten einfacher zu gestalten. Beispielsweise sind Salbenzubereitungen auf dem

Markt erhältlich, die ätherische Öle enthalten und im Brustbereich einmassiert werden können, woraufhin die ätherischen Öle aufgrund der durch die Körperwärme bewirkten Verdunstung freigesetzt werden und über Mund und Nase eingeatmet werden können. Nachteilig ist dabei, daß es sich bei Salben um halbfeste, offene Zubereitungen handelt, die direkt auf die Haut des Patienten aufzutragen sind. Durch Schwitzen, beispielsweise infolge von Fieber, werden diese halbfesten Salbenzubereitungen allmählich von der Haut abgewaschen oder von der Kleidung absorbiert, und verlieren dadurch ihre Wirkung. Hydrophobe Salbenzubereitungen sind zwar widerstandsfähiger gegen Schweiß und Wasser, sie bewirken aber einen Okklusions-Effekt, der die ohnehin erhöhte Körpertemperatur an der Applikationsstelle noch erhöhen kann. Ebenso kann es durch das Auftragen einer offenen, halbfesten Zubereitung auf die Haut nachfolgend zu einer Verschmutzung der Kleidung des Patienten kommen.

Im US-Patent 6 090 403 sind Formulierungen beschrieben worden, bei denen ätherische Öle in einer hydrophilen, haftklebenden Zubereitung enthalten sind, die auf einem dampfdurchlässigen festen Träger aufgetragen ist. Jedoch hat sich beim Nacharbeiten der in US 6 090 403 beschriebenen Formulierungen gezeigt, daß bei diesen Zubereitungen bereits innerhalb kurzer Zeit nach ihrer Herstellung eine starke Viskositätszunahme eintritt, so daß eine weitere Verarbeitung (z. B. Beschichtung) nicht mehr möglich ist. Die maximale Topfzeit, d. h. die Verarbeitungszeit nach Herstellung der Zubereitung bis zum Eintritt der Viskositätszunahme, beträgt lediglich ca. 1 bis 2 h. Ursache hierfür ist vermutlich die gleichzeitige Anwesenheit von hydrophilen Polymeren und wässrigen Bestandteilen (z. B. Wasser enthaltendes Glycerin oder wasser-basiertes Latex-Polymer), wodurch bereits während der Herstellung der Zubereitung eine Quellung des hydrophilen Polymers bewirkt wird. Da es während der Herstellung eine starke Quellung eintritt, ist

die Wasseraufnahmefähigkeit und Quellfähigkeit der in US
6 090 403 beschriebenen Formulierungen reduziert.

Zudem hat sich gezeigt, daß es bei diesen Formulierungen zu
einer Phasentrennung zwischen dem hydrophilen Grundpolymer
5 und der ätherischen Ölphase kommt, wodurch die Zuverlässig-
keit und Haltbarkeit dieser Arzneizubereitungen beeinträch-
tigt wird.

Der Erfindung lag deshalb die Aufgabe zugrunde, Arzneizube-
10 reitungen bereitzustellen, welche die Abgabe von ätheri-
schen Ölen zur Behandlung von Erkältungskrankheiten ermög-
lichen, und bei welchen die vorstehend genannten Nachteile
nicht auftreten, oder jedenfalls erheblich reduziert sind.

15 Die Lösung dieser Aufgabe gelingt überraschenderweise durch
ein medizinisches Hautpflaster mit der im Hauptanspruch an-
gegebenen Zusammensetzung, sowie durch das im Anspruch 13
beschriebene Herstellungsverfahren und durch die in den ab-
hängigen Ansprüchen beschriebenen bevorzugten Ausführungs-
20 formen.

Die erfindungsgemäßen Hautpflaster weisen eine gas- und
wasserdampfdurchlässige Rückschicht und eine damit verbun-
dene, hydrophile Polymermatrix mit haftklebenden Eigen-
25 schaften auf. Diese Polymermatrix enthält:

- mindestens ein ätherisches Öl,
- mindestens ein hydrophiles Polymer;
- mindestens einen adsorbierend wirkenden Stoff oder/und
mindestens einen emulgierend wirkenden Stoff,
- 30 - mindestens ein haftklebendes Polymer.

Der Wassergehalt der Matrix beträgt weniger als 5 Gew.-%,
vorzugsweise weniger 1 Gew.-%.

Bei den medizinischen Hautpflastern der vorliegenden Erfin-
35 dung handelt es sich um hydrophile, topische Systeme, die
zur Abgabe von ätherischen Ölen geeignet sind und zur Be-

handlung von Erkältungskrankheiten vorgesehen sind. Die ätherischen Öle werden infolge der Körperwärme aus der Polymermatrix des Pflasters freigesetzt und entweichen als Dämpfe durch die gas- und wasserdampfdurchlässige Rück-
 5 schicht in die Umgebungsluft, und werden nachfolgend über Mund und Nase des Patienten inhaliert.

Die ätherischen Öle sind in einer hydrophilen, selbstklebenden Matrix eingebracht, welche als Reservoir für diese
 10 leicht flüchtigen Öle dient und die im Zustand der Applikation auf der Haut nach außen hin durch die genannte Rückschicht abgeschlossen ist, so daß eine Verschmutzung der Kleidung vermieden werden kann. Aufgrund des hydrophilen Charakters und der gas- und wasserdampfdurchlässigen Rück-
 15 schicht sind diese Pflaster gut hautverträglich, und ein Okklusionseffekt wird vermieden.

Das/die in der hydrophilen Polymermatrix enthaltene(n) ätherische(n) Öl(e) ist/sind vorzugsweise aus der Gruppe
 20 ausgewählt, die Eucalyptol (Cineol), Menthol, Thymol, Borneol, Bisabolol, Minzöl, Pfefferminzöl, Krauseminzöl, Eukalyptusöl, Kampfer, Terpentinöl, Kiefernadelöl, Anisöl, Fenchelöl, Thymianöl, Rosmarinöl, Kamillenöl und Nelkenöl umfaßt. Auch Kombinationen der genannten Stoffe oder Stoffgemische kommen in Betracht; besonders bevorzugt ist eine Kombination von Kampfer, Menthol und Kiefernöl.

Der Gesamt-Anteil des/der ätherischen Öls/Öle liegt vorzugsweise bei 5 bis 25 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 10 bis 20 Gew.-%, jeweils bezogen auf die Polymermatrix.
 30

Die erfindungsgemäßen medizinischen Hautpflaster zeichnen sich dadurch aus, daß sie mindestens ein hydrophiles Polymer enthalten, das herstellungsbedingt im nicht gequollenen
 35 Zustand vorliegt oder nur in einem sehr geringen Ausmaß gequollen ist. In diesem Zusammenhang ist es von wesentlicher

Bedeutung, daß der Wassergehalt der hydrophilen Matrix während der Herstellung und auch im Endprodukt weniger als 5 Gew.-%, bevorzugt weniger als 1 Gew.-% beträgt. Allgemein muß bei der Herstellung die Verwendung von Lösungsmitteln, die zu einer Quellung der hydrophilen Polymere führen würden, weitgehend vermieden werden.

Aufgrund der hohen Anteile von nicht gequollenem, hydrophilem Polymer in der Matrix sind die erfindungsgemäßen Formulierungen in der Lage, während der Applikationsdauer sehr große Mengen an Feuchtigkeit oder Wasser aufzunehmen, ohne dabei ihre strukturelle Integrität einzubüßen und von der Applikationsstelle abzufallen.

Der Anteil des/der hydrophilen Polymers/Polymere liegt vorzugsweise im Bereich von 15 bis 50 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 20-40 Gew.-%, jeweils bezogen auf die Matrix.

Als hydrophile Polymere kommen grundsätzlich solche in Betracht, die gute Quellungs-Eigenschaften aufweisen, die mit ätherischen Ölen kompatibel und hautverträglich sind.

Bevorzugt wird/werden das/die hydrophile(n) Polymer(e) aus der Gruppe ausgewählt, die Cellulose-Derivate, insbesondere Carboxymethylcellulose, Carboxypropylcellulose sowie Polyvinylalkohole, Polyvinylpyrrolidon, Polyacrylsäure, Polyacrylamid, Polyethylenglykole, Alginate, Traganth, Gummen, insbesondere Karaya-Gummi, Akaziengummi, Guar-Gummi sowie Xanthan, Carrageenan, Bentonit, Stärke und Stärkederivate umfaßt, wobei auch Kombinationen der vorstehend genannten Polymere zum Einsatz kommen können.

Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen topischen Systeme zur Abgabe von ätherischen Ölen ist, daß sie auf der Haut kühlend wirken, da es durch die Verdunstung des Wassers und der ätherischen Öle über der wasserdampfdurchlässigen Rückschicht (backing layer) aufgrund der Verdunstungskälte zu einem Kühleffekt auf der Haut kommt.

Als gas- und wasserdampfdurchlässige Rückschicht können Folienmaterialien, Gewebe (z. B. aus Polyester) oder textile Stoffe verwendet werden, welche diese Permeabilitätseigenschaften aufweisen. Beispielsweise kommen hierfür offenporige Kunststoffschäume (z. B. Polyurethan-Schaum, Polyethylen-Schaum, durch mechanische Behandlung permeabel gemachte Kunststoff-Folien, z. B. perforierte Polyethylen-, Polyethylenterephthalat-, PVC-Folien) in Betracht.

Die erfindungsgemäßen Hautpflaster sind ferner dadurch gekennzeichnet, daß sie mindestens einen adsorbierend wirkenden Stoff oder/und mindestens einen emulgierend wirkenden Stoff enthalten. Überraschenderweise hat sich herausgestellt, daß durch den Zusatz der genannten Stoffe zum einen die Topfzeit (d. h. das Zeitintervall, in dem die ätherischen Öle enthaltende Matrix-Zubereitung verarbeitbar bleibt) verlängert werden kann, und zum anderen das Entstehen einer Phasentrennung zwischen dem/den hydrophilen Matrixpolymer(en) und der ätherischen Ölphase verhindert werden kann.

Als adsorbierend wirkende Stoffe kommen insbesondere Stoffe aus der Gruppe in Betracht, die Cyclodextrin und Cyclodextrin-Derivate, Kieselsäure und deren Derivate (z. B. hochdisperses Siliciumdioxid, Diatomeenerde), sowie medizinische Kohle umfaßt.

Als emulgierend wirkende Stoffe kommen insbesondere folgende Stoffe und Stoffgruppen, einzeln oder in Kombination, in Betracht: Natriumpalmitat, Natriumstearat, Triethanolaminostearat, Natriumlaurylsulfat, Gummi arabicum, Alkoniumbromid, Benzalkoniumbromid, Cetylpyridiniumchlorid, Cetylalkohol, Stearylalkohol, höhere verzweigte Fettalkohole, Partialfettsäuren mehrwertiger Alkohole, Partialfettsäureester des Sorbitans, Partialfettsäureester des Polyoxyethylensorbitans, Sorbitolether des Polyoxyethylens, Fettsäureester

des Polyoxyethylens, Fettalkoholether des Polyoxyethylens, Fettsäureester der Saccharose, Fettsäureester des Polyglycerols, Lecithin, Komplexemulgatoren wie z. B. komplexemulgierenden Cetylstearylalkohol. Darüber hinaus können auch
5 weitere, dem Fachmann bekannte Emulgatoren verwendet werden.

Der Gesamt-Anteil des/der emulgierend wirkenden Stoffe(s) oder/und des/der adsorbierend wirkenden Stoffe(s) liegt bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 40 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 30 Gew.-%, und insbesondere im Bereich von 5 bis 20 Gew.-%, jeweils bezogen auf die Polymermatrix.
10

15 Die hydrophile Matrix der erfindungsgemäßen Hautpflaster weist haftklebende Eigenschaften auf; zu diesem Zweck enthält die Matrix mindestens ein haftklebendes Polymer oder eine Kombination zweier oder mehrerer solcher Polymere. Unter "haftklebenden Polymeren" werden grundsätzlich solche
20 Polymere verstanden, die in Haftkleber-Formulierungen enthalten sind, und die für die Anwendung auf der Haut geeignet sind.

Insbesondere kommen hierfür Polymere und Kombinationen von Polymeren aus folgenden Gruppen in Betracht: Polyacrylate, Polymethacrylate, Polydimethylsiloxane, Polyvinylacetat, Polyisobutene, Polyisobutylene, S-I-S-Blockcopolymere, Polyterpene, Ethylenvinylacetat-Copolymere, Kautschuk und
25 Synthesekautschuke.

Der Anteil des/der haftklebenden Polymers/Polymere beträgt vorzugsweise 5 bis 60 Gew.-%, besonders bevorzugt 5 bis 40 Gew.-%, jeweils bezogen auf die Polymermatrix.
30

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, daß der/die Haftkleberpolymer(e) im vernetzten Zustand vorliegen; die Vernetzung kann auf dem Fachmann bekannte Weise z.
35 B. durch chemische Mittel (Al-Acetylacetonat oder Ti-Ace-

tylacetonat, im Falle von Polyacrylaten) oder mittels Strahlung bewirkt werden.

Die ätherische Öle enthaltenden hydrophile Matrix kann zusätzlich weitere Formulierungs-Hilfsstoffe enthalten, vorzugsweise Feuchthaltemittel (z. B. wasserfreies Glycerol, Propylenglykol oder andere mehrwertige Alkohole) oder Antischaum-Mittel. Der Anteil dieser Hilfsstoffe kann 1 bis 50 Gew.-%, insbesondere 5 bis 30 Gew.-% betragen.

Nach einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, daß die hydrophile Matrix auf der Hautkontaktseite (auf der der Rückschicht gegenüberliegenden Seite) nach der Herstellung und während der Lagerung mit einer ablösbaren Schutzfolie bedeckt ist. Hierfür eignen sich beispielsweise Polyester oder andere hautverträgliche Kunststoffe, wie z. B. Polyvinylchlorid, Ethylenvinylacetat, Vinylacetat, Polyethylen, Polypropylen, Cellulosederivate, wobei diese Folien durch geeignete Oberflächenbehandlung, wie z. B. Silikonisierung, ablösbar sind.

Die erfindungsgemäßen Hautpflaster werden vorzugsweise in gas- und wasserdampfdichte Verpackungen eingeschweißt.

Die vorliegende Erfindung umfaßt ferner Verfahren für die Herstellung von medizinischen Hautpflastern, die eine hydrophile, haftklebende Polymermatrix mit einem Gehalt an mindestens einem ätherischen Öl aufweisen und zur Behandlung von Erkältungskrankheiten geeignet sind, insbesondere für die Herstellung von Hautpflastern der vorstehend beschriebenen Art. Diese Verfahren enthalten folgende Schritte:

a) Zunächst wird eine Beschichtungsmasse hergestellt, indem die folgenden Komponenten, und gegebenenfalls weitere, optionale Komponenten, miteinander vermischt werden:

- mindestens ein ätherisches Öl,
- mindestens ein hydrophiles Polymer,

- mindestens ein haftklebendes Polymer in einem nicht-wässrigen Lösungsmittel,
- mindestens ein adsorbierend wirkender Stoff oder/ und mindestens ein emulgierend wirkender Stoff.

- 5 b) Diese Masse wird auf eine gas- und wasserdampfdurchlässige Folie (als Rückschicht), wie oben beschrieben, beschichtet.
- c) Durch Trocknenlassen oder Verfestigenlassen erhält man eine haftklebende, quellfähige Polymermatrix.
- 10 d) Anschließend können durch Ausstanzen oder Ausschneiden einzelne Pflaster in den gewünschten Größen erhalten werden. Wahlweise kann die haftklebende Oberfläche der Pflaster vor dem Ausstanzen mit einer ablösbaren Schutzschicht bedeckt werden.

15

Der Wassergehalt der Beschichtungsmasse sollte weniger als 5 Gew.-%, vorzugsweise weniger als 1 Gew.-% betragen. Dadurch wird erreicht, daß das hydrophile Polymer während der Herstellung nicht oder höchstens ansatzweise zum Quellen

20 gebracht wird.

Das Flächengewicht beträgt vorzugsweise 20 bis 400 g/m² (nach Trocknung). Beim Trocknen wird neben dem/den Lösemittel(n) auch ein Teil des/der ätherischen Öls/Öle mit abgedampft; dies ist durch einen entsprechenden Zuschlag bei

25 der Rezeptur zu berücksichtigen.

Als nicht-wässrige Lösemittel können beispielsweise Ethylacetat, n-Heptan, 2-Propanol, Ethanol. oder Gemische davon verwendet werden; diese Lösemittel eignen sich insbesondere

30 für Polyacrylathaftkleber und Silikonhaftkleber. Die Auswahl geeigneter Lösemittel richtet sich in erster Linie nach dem/den haftklebenden Polymer(en); weitere geeignete Lösemittel sind dem Fachmann bekannt.

35 Des weiteren ist es vorteilhaft, die Herstellung der Zubereitungen unter Kühlung durchzuführen. Dabei wird zumindest

Schritt (a), oder Schritte (a) und (b), unter Kühlung durchgeführt, vorzugsweise bei Temperaturen unterhalb von 15 °C, insbesondere bei Temperaturen unterhalb von 10 °C. Es hat sich gezeigt, daß auch aufgrund des Wärmeeintrags während des Mischens und Homogenisierens eine unerwünschte Viskositätserhöhung (durch Quellung der hydrophilen Polymere) und ein Andicken der Beschichtungsmassen verursacht werden kann.

Die erfindungsgemäßen Verfahren zeichnen sich gemäß einer bevorzugten Ausführungsform dadurch aus, daß die in Schritt (a) hergestellte Beschichtungsmasse über einen Zeitraum von mindestens 3 h, vorzugsweise von mindestens 5 h, besonders bevorzugt über einen Zeitraum von mindestens 8 h nach ihrer Herstellung verarbeitbar bleibt. Auf diese Weise ist es möglich, größere Massenansätze herzustellen und zu Pflastern zu verarbeiten, bevor eine Viskositätszunahme eintritt und die Verarbeitung unmöglich wird.

Bezüglich der für die einzelnen Komponenten der hydrophilen Polymermatrix vorzugsweise in Betracht kommenden Stoffe (hydrophile Polymere, haftklebende Polymere, adsorbierend wirkende Stoffe, emulgierend wirkende Stoffe, ätherische Öle, zusätzliche Hilfsstoffe) und deren prozentualen Anteile wird auf die oben gemachten Angaben verwiesen.

Nach einer bevorzugten Ausführungsform enthält die Beschichtungsmasse folgende Komponenten:

- 30 bis 40 Gew.-% Polyacrylathafthkleber,
- 0,1 bis 1 Gew.-% Al-Acetylacetonat,
- 20 bis 40 Gew.-% hydrophile(s) Polymer(e), vorzugsweise Karaya-Gummi,
- 1 bis 10 Gew.-% emulgierend wirkende(r) Stoff(e), vorzugsweise Tween® 80,
- 0,5 bis 10 Gew.-% Antischaum-Mittel,

- 5 bis 20 Gew.-% ätherische(s) Öl(e), vorzugsweise eine Kombination von Kampfer, Menthol und Kiefernöl,

wobei die Summe der Anteile der einzelnen Komponenten stets 100 Gew.-% ergibt.

Nach einer weiteren bevorzugten Ausführungsform enthält die Beschichtungsmasse folgende Komponenten:

- 5 bis 10 Gew.-% Polyacrylathafkleber,
- 20 bis 35 Gew.-% Glycerin (wasserfrei),
- 15 bis 25 Gew.-% Propylenglykol,
- 10 bis 20 Gew.-% adsorbierende(r) Stoff(e), bevorzugt eine Kombination von Kieselsäure und Hydroxypropyl-beta-cyclodextrin,
- 15 bis 25 Gew.-% hydrophile(s) Polymer(e), vorzugsweise Karaya-Gummi,
- 5 bis 20 Gew.-% ätherische(s) Öl(e), vorzugsweise eine Kombination von Kampfer, Menthol und Kiefernöl,

wobei die Summe der Anteile der einzelnen Komponenten stets 100 Gew.-% ergibt.

Die Erfindung wird durch folgende Beispielrezepturen näher erläutert:

1. Beispielrezeptur:

- 36,2 Gew.-% Durotak® 387-2054 (Polyacrylathafkleber; National Starch and Chemical Co.),
- 0,5 Gew.-% Al-Acetylacetonat (Vernetzer),
- 36,7 Gew.-% Karaya-Gummi,
- 6,9 Gew.-% Tween 80,
- 6,9 Gew.-% Atmos® 300 (Antischaum-Mittel),

- 6,2 Gew.-% Kampfer,
- 2,9 Gew.-% Menthol,
- 3,7 Gew.-% Kiefernöl.

5 2. Beispielrezeptur:

- 19,0 Gew.-% Karaya-Gummi,
- 29,0 Gew.-% Glycerin (wasserfrei),
- 19,5 Gew.-% Propylenglykol,
- 10 - 7,0 Gew.-% Kieselsäure,
- 6,5 Gew.-% Hydroxypropyl-beta-cyclodextrin,
- 3,45 Gew.-% Menthol,
- 3,8 Gew.-% Kiefernöl,
- 4,75 Gew.-% Kampfer,
- 15 - 7,0 Gew.-% Durotak® 387-2287 (Polyacrylat-Haftkleber).

Die Angaben zu den verwendeten Haftklebern beziehen sich auf den reinen Feststoff-Anteil der in Lösung vorliegenden Haftkleber.

20

Die erfindungsgemäßen Hautpflaster eignen sich vorteilhaft zur Verwendung bei Verfahren zur Behandlung von Erkältungskrankheiten. Dabei wird ein oben beschriebenes Hautpflaster oder ein Hautpflaster, das nach einem oben beschriebenen Verfahren hergestellt wurde, im Bereich der Brust, des Rückens, der Stirn, des Halses oder des Nackens auf die Haut der erkrankten Person aufgeklebt. Dadurch wird eine kontinuierliche Abgabe der ätherischen Öle durch Verdunstung, sowie die nachfolgende Aufnahme der verdunsteten ätherischen Öle über die Nase oder den Mund der Person auf dem Wege der Inhalation ermöglicht. Zusätzlich wirken diese Pflaster aufgrund der Verdunstungskälte kühlend auf der Haut. Das Pflaster wird für einen bestimmten Zeitraum, vorzugsweise 1 bis 24 h, auf der Applikationsstelle belassen und danach entfernt und erforderlichenfalls durch ein neues Pflaster ersetzt.

Ansprüche

1. Medizinisches Hautpflaster zur Behandlung von Erkältungskrankheiten durch Abgabe von ätherischen Ölen durch Verdunstung, wobei das Hautpflaster eine gas- und wasserdampfdurchlässige Rückschicht und eine damit verbundene, hydrophile Polymermatrix mit haftklebenden Eigenschaften aufweist, die folgendes enthält:

- mindestens ein ätherisches Öl,
- mindestens ein hydrophiles Polymer;
- mindestens einen adsorbierend wirkenden Stoff oder/und mindestens einen emulgierend wirkenden Stoff,
- mindestens ein haftklebendes Polymer;

wobei der Wassergehalt der Matrix weniger als 5 Gew.-%, vorzugsweise weniger 1 Gew.-% beträgt.

2. Hautpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil des/der hydrophilen Polymers/Polymere 15 bis 50 Gew.-%, bevorzugt 20-40 Gew.-% beträgt, jeweils bezogen auf die Matrix.

3. Hautpflaster nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Polymermatrix ein oder mehrere hydrophile Polymere enthält, das/die aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, die Cellulose-Derivate, insbesondere Carboxymethylcellulose, Carboxypropylcellulose sowie Polyvinylalkohole, Polyvinylpyrrolidon, Polyacrylsäure, Polyacrylamid, Polyethylenglykole, Alginate, Traganth, Gummen, insbesondere Karaya-Gummi, Akaziengummi, Guar-Gummi sowie Xanthan, Carrageenan, Bentonit, Stärke und Stärkederivate umfaßt.

4. Hautpflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der/die adsorbierend wirkende(n) Stoff(e) aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, die Cyclodextrin und Cyclodextrin-Derivate, Kieselsäure und deren Derivate, sowie medizinische Kohle umfaßt.

5. Hauptflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der/die emulgierend wirkende(n) Stoff(e) aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, die Natriumpalmitat, Natriumstearat, Triethanolaminostearat, Natriumlaurylsulfat, Gummi arabicum, Alkoniumbromid, Benzalkoniumbromid, Cetylpyridiniumchlorid, Cetylalkohol, Stearylalkohol, höhere verzweigte Fettalkohole, Partialfettsäuren mehrwertiger Alkohole, Partialfettsäureester des Sorbitans, Partialfettsäureester des Polyoxyethylensorbitans, Sorbitolether des Polyoxyethylens, Fettsäureester des Polyoxyethylens, Fettalkoholether des Polyoxyethylens, Fettsäureester der Saccharose, Fettsäureester des Polyglycerols, Lecithin und Komplexemulgatoren umfaßt.

6. Hauptflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Gesamt-Anteil des/der emulgierend wirkenden Stoffe(s) oder/und des/der adsorbierend wirkenden Stoffe(s) 0,1 bis 40 Gew.-%, vorzugsweise 1 bis 30 Gew.-%, besonders bevorzugt 5 bis 20 Gew.-% beträgt, jeweils bezogen auf die Polymermatrix.

7. Hauptflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das/die ätherische(n) Öl(e) aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, die Eucalyptol (Cineol), Menthol, Thymol, Borneol, Bisabolol, Minzöl, Pfefferminzöl, Krauseminzöl, Eukalyptusöl, Kampfer, Terpentinöl, Kiefernadelöl, Anisöl, Fenchelöl, Thymianöl, Rosmarinöl, Kamillenöl und Nelkenöl umfaßt, wobei eine Kombination von Menthol, Kampfer und Kiefernöl besonders bevorzugt ist.

8. Hauptflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Gesamt-Anteil des/der ätherischen Öls/Öle 5 bis 25 Gew.-%, vorzugsweise 10 bis 20 Gew.-% beträgt, jeweils bezogen auf die Polymermatrix.

9. Hauptflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil des/der haftklebenden Polymers/Polymere 5 bis 60 Gew.-%, bevorzugt 5 bis 40 Gew.-% beträgt, jeweils bezogen auf die Polymermatrix.

5

10. Hauptflaster nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das/die haftklebende(n) Polymer(e) aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, die Polyacrylate, Polymethacrylate, Polydimethylsiloxane, Polyvinylacetat, Polyisobutene, Polyisobutylene, S-I-S-Blockcopolymere, Polyterpene, Ethylenvinylacetat-Copolymere, Kautschuk und Synthesekautschuke umfaßt.

10

11. Hauptflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Polymermatrix zusätzliche Hilfsstoffe enthält, vorzugsweise Feuchthaltemittel oder/und Antischaummittel, wobei bevorzugt wird, daß der Anteil dieser Hilfsstoffe 1 bis 50 Gew.-%, insbesondere 5 bis 30 Gew.-% beträgt.

15

12. Hauptflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die hautseitige Oberfläche der Polymermatrix mit einer ablösbaren Schutzschicht bedeckt ist.

20

13. Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Hautpflasters, das eine hydrophile, haftklebende Polymermatrix mit einem Gehalt an mindestens einem ätherischen Öl aufweist, zur Behandlung von Erkältungskrankheiten, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfaßt:

25

(a) Herstellung einer Beschichtungsmasse, welche die nachfolgend genannten Komponenten enthält, durch Vermischen dieser Komponenten:

30

- mindestens ein ätherisches Öl,
- mindestens ein hydrophiles Polymer,
- mindestens ein haftklebendes Polymer in einem nicht-wässrigen Lösungsmittel,

35

- mindestens einen adsorbierend wirkenden Stoff oder/
und mindestens einen emulgierend wirkenden Stoff;
wobei der Wassergehalt der Masse weniger als 5 Gew.-%,
vorzugsweise weniger 1 Gew.-% beträgt;

- 5 (b) Beschichten dieser Masse auf eine gas- und wasserdampfdurchlässige Rückschicht;
(c) Trocknen oder verfestigen lassen, wodurch die Polymermatrix erhalten wird;
(d) Ausstanzen oder Ausschneiden einzelner Pflaster.

10

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet,
daß zumindest Schritt (a) unter Kühlung durchgeführt wird,
vorzugsweise bei Temperaturen unterhalb von 15 °C, insbe-
sondere bei Temperaturen unterhalb von 10 °C.

15

15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekenn-
zeichnet, daß die in Schritt (a) hergestellte Beschich-
tungsmasse über einen Zeitraum von mindestens 3 h, vorzugs-
weise von mindestens 5 h, besonders bevorzugt über einen
20 Zeitraum von mindestens 8 h nach ihrer Herstellung verar-
beitbar bleibt.

25 16. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch
gekennzeichnet, daß der Anteil des/der hydrophilen Poly-
mers/Polymere in der Beschichtungsmasse 15 bis 50 Gew.-%,
bevorzugt 20-40 Gew.-% beträgt.

30

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 16, dadurch
gekennzeichnet, daß der Gesamt-Anteil des/der emulgierend
wirkenden Stoffe(s) oder/und des/der adsorbierend wirkenden
Stoffe(s) in der Beschichtungsmasse 0,1 bis 40 Gew.-%, vor-
zugsweise 1 bis 30 Gew.-%, besonders bevorzugt 5 bis 20
Gew.-% beträgt.

35

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Gesamt-Anteil des/der ätherischen Öls/Öle in der Beschichtungsmasse 5 bis 25 Gew.-%, vorzugsweise 10 bis 20 Gew.-% beträgt.

5

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil des/der haftklebenden Polymers/Polymere in der Beschichtungsmasse 5 bis 60 Gew.-%, besonders bevorzugt 5 bis 40 Gew.-% beträgt.

10

20. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Beschichtungsmasse zusätzliche Hilfsstoffe beigemischt werden, vorzugsweise Feuchthaltemittel oder/ und Antischaummittel, wobei bevorzugt wird, daß der Anteil dieser Hilfsstoffe 1 bis 50 Gew.-%, insbesondere 5 bis 30 Gew.-% beträgt.

15

21. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß die klebende Oberfläche der Polymermatrix mit einer ablösbaren Schutzschicht bedeckt wird.

20

22. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtungsmasse folgende Komponenten enthält:

- 30 bis 40 Gew.-% Polyacrylathaftkleber-Lösung,
- 0,1 bis 1 Gew.-% Al-Acetylacetonat,
- 20 bis 40 Gew.-% hydrophile(s) Polymer(e), vorzugsweise Karaya-Gummi,
- 1 bis 10 Gew.-% emulgierend wirkende(r) Stoff(e), vorzugsweise Tween 80,
- 0,5 bis 10 Gew.-% Antischaum-Mittel,
- 5 bis 20 Gew.-% ätherische(s) Öl(e), vorzugsweise eine Kombination von Kampfer, Menthol und Kiefernöl,

25

30

35 wobei die Summe der Anteile der einzelnen Komponenten stets 100 Gew.-% ergibt.

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtungsmasse folgende Komponenten enthält:

- 5 - 5 bis 10 Gew.-% Polyacrylathafkleber-Lösung,
- 20 bis 35 Gew.-% Glycerin (wasserfrei),
- 15 bis 25 Gew.-% Propylenglykol,
- 10 bis 20 Gew.-% adsorbierende(r) Stoff(e), bevorzugt
eine Kombination von Kieselsäure und
10 Hydroxypropyl-beta-cyclodextrin,
- 15 bis 25 Gew.-% hydrophile(s) Polymer(e), vorzugsweise
Karaya-Gummi,
- 5 bis 20 Gew.-% ätherische(s) Öl(e), vorzugsweise eine
Kombination von Kampfer, Menthol und
15 Kiefernöl,

wobei die Summe der Anteile der einzelnen Komponenten stets 100 Gew.-% ergibt.

24. Methode zur Behandlung von Erkältungskrankheiten,
20 wobei ein Hautpflaster gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12
oder ein Hautpflaster, das nach einem der in den Ansprüchen
13 bis 23 beschriebenen Verfahren hergestellt wurde, im Be-
reich der Brust, des Rückens, der Stirn, des Halses oder
des Nackens auf die Haut der erkrankten Person aufgeklebt
wird, wodurch eine kontinuierliche Abgabe der ätherischen
Öle durch Verdunstung, sowie die nachfolgende Aufnahme der
verdunsteten ätherischen Öle über die Nase oder den Mund
25 der Person auf dem Wege der Inhalation ermöglicht wird.

Zusammenfassung

Medizinische Hautpflaster zur Behandlung von Erkältungs-
5 krankheiten durch Abgabe von ätherischen Ölen durch Verdunstung weisen eine gas- und wasserdampfdurchlässige Rück-
schicht und eine damit verbundene, hydrophile und haftkle-
bende Polymermatrix auf, wobei die Matrix folgendes ent-
hält: mindestens ein ätherisches Öl, mindestens ein hydro-
10 philes Polymer, mindestens einen adsorbierend wirkenden
Stoff oder/und mindestens einen emulgierend wirkenden
Stoff, mindestens ein haftklebendes Polymer, und wobei der
Wassergehalt der Matrix weniger als 5 Gew.-%, vorzugsweise
weniger 1 Gew.-% beträgt.